

1. HEITI DÝRALYFS

Alpramil Vet 5 mg/50 mg töflur handa hundum sem vega að minnsta kosti 0,5 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Milbemýsínóxím	5,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Póvídón
Örkristallaður sellulósi
Natríumkroskarmellósi
Laktósaeinhýdrat
Vötnuð kísilkvoða
Magnésíumsterat
Kjúklingabragð
Ger (þurrkað)

Ljósbrún kringlótt og kúpt 11 mm tafla með brúnum blettum og krosslínu á annarri hliðinni. Töflunum má skipta í helminga og fjórðunga.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar sem vega að minnsta kosti 0,5 kg

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við blönduðum sýkingum af völdum fullorðinna bandorma og þráðorma af eftirfarandi tegundum sem eru næmir fyrir praziquanteli og milbemýsínóxími:

- Bandormar:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Þráðormar:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (til að draga úr sýkingu)

Angiostrongylus vasorum (til að draga úr sýkingu af völdum óþroskaðra fullorðinna (L5) og fullorðinna sníkjudýra; sjá sérstakar meðferðaráætlanir og áætlanir til að koma í veg fyrir sjúkdóma í kafla 3.9 „Íkomuleiðir og skammtar“)

Thelazia callipaeda (sjá sérstaka meðferðaráætlun í kafla 3.9 „Íkomuleiðir og skammtar“)

Dýrallyfið má einnig nota til að koma í veg fyrir hjartaormasýkingu (*Dirofilaria immitis*) ef ábending er fyrir samhliða meðferð gegn bandormum.

3.3 Frábendingar

Notið ekki handa hundum sem vega minna en 0,5 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir virku efnum eða einhverju hjálparefnum.

Sjá einnig kafla 3.5 „Sérstakar varúðarreglur við notkun“.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Notkun dýrallyfsins skal koma í kjölfar viðeigandi greiningaraðferða blandaðra sýkinga af völdum bandorma og þráðorma þar sem saga og einkenni dýrs (t.d. aldur, heilsufar), umhverfi (t.d. hundar sem hafðir eru í búrum, veiðihundar), fæða (t.d. aðgangur að hráu kjöti), staðsetning og ferðalög eru höfð í huga. Dýralæknirinn sem ber ábyrgð á gjöf dýrallyfsins skal meta notkun þess hjá hundum sem eiga hættu á blönduðum endursýkingum eða ef um sérstaka áhættu er að ræða (t.d. hætta á að smit berist milli manna og dýra).

Til að unnt sé að þróa skilvirka áætlun gegn ormasýkingum skal taka tillit til staðbundinna faraldsfræðilegra upplýsinga ásamt hættu á útsetningu hundsins fyrir sýkingu, og ráðlagt er að leita ráða hjá sérfræðingum.

Ráðlagt er að meðhöndla öll dýr á sama heimili samhliða.

Þegar sýking með bandorminum *D. caninum* hefur verið staðfest skal ræða samhliða meðferð gegn millihýslum, svo sem flóm og lúsum, við dýralækni til að koma í veg fyrir endursýkingu.

Ónæmi sníkjudýra við hvaða flokki ormalyfja sem er getur komið fram í kjölfar tíðrar og endurtekinnar notkunar ormalyfja af þeim flokki. Ónauðsynleg notkun sníklalyfja eða notkun sem ekki er í samræmi við leiðbeiningar getur aukið valþrýsting ónæmis og leitt til minnkaðrar verkunar. Í öðrum löndum (Bandaríkjunum) hefur verið tilkynnt um ónæmi *Dipylidium caninum* gegn praziquanteli og einnig um tilfelli fjöllyfja ónæmis *Ancylostoma caninum* gegn milbemýsinoxími.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Rannsóknir með milbemýsinoxími benda til þess að öryggismörk hjá MDR1-stökkbreyttum (-/-) hundum af Collie-tegund eða skyldum tegundum séu lægri en almennt gerist. Hjá þessum hundum skal fylgja ráðlögðum skammti nákvæmlega. Ekki hefur verið sýnt fram á að ungir hvolpar af þessum tegundum þoli dýrallyfið. Klínísk einkenni hjá þessum hundum eru svipuð og hjá almennum hundum (sjá kafla 3.6 „Aukaverkanir“).

Meðferð hunda með mikið magn þráðormalirfa í blóðrás getur stundum leitt til ofnæmisviðbragða, svo sem förlar slímhúðar, uppkasta, skjálfta, öndunarerfðileika eða óhóflegrar slefmyndunar. Þessar aukaverkanir tengjast losun próteina úr dauðum eða deyjandi lirfum þráðormsins og eru ekki beinar eiturverkanir dýrallyfsins. Því er ekki mælt með notkun lyfsins hjá hundum sem eru með þráðormasýkingu.

Á áhættusvæðum hjartaorma, eða ef vitað er að hundur hefur farið til og frá áhættusvæðum hjartaorma skal leita ráða hjá dýralækni til að útiloka alla samhliða sýkingu með *Dirofilaria immitis* áður en dýrallyfið er notað. Ef niðurstaðan er jákvæð er mælt með gjöf ormadrepanði lyfs (e. adulticidal therapy) áður en dýrallyfið er gefið.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á alvarlega veikburða hundum eða hundum með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins hjá slíkum dýrum, eða ef slíkt telst nauðsynlegt, þá eingöngu samkvæmt mati dýralæknis á ávinningi/áhættu.

Hjá hundum yngri en 4 vikna eru bandormasýkingar sjaldgæfar. Því er ekki víst að nauðsynlegt sé að meðhöndla dýr yngri en 4 vikna með samsettu dýrallyfi.

Þar sem töflurnar eru bragðgóðar skal geyma þær á öruggum stað þar sem dýrin ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta dýrallyf getur verið skaðlegt við inntöku, sérstaklega fyrir börn.

Komið í veg fyrir inntöku fyrir slysi.

Farga skal ónotuðum hlutum tafla eða setja þá aftur í opna þynnuna og í ytri umbúðirnar og nota við næstu lyfjagjöf. Geyma skal dýrallyfið á öruggum stað.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Sullaveiki er hættuleg fyrir menn. Þar sem sullaveiki er tilkynningarskyldur sjúkdómur hjá

Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni (WOAH) þarf að fá sértækar leiðbeiningar um meðferð, eftirfylgni og öryggi einstaklinga frá viðkomandi yfirvöldum.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir <1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð; Altæk einkenni (svo sem svefnhöfgi, lystarleysi); Raskanir í taugakerfi (svo sem vöðvaskjálfti og hreyfiglöp); Raskanir í meltingarvegi (svo sem uppköst, niðurgangur og slef).
--	---

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og meðan á mjólkurgjöf stendur.

Frjósemi:

Dýrallyfið má gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun dýrallyfsins með selamectíni þolist vel. Engar milliverkanir komu fram þegar ráðlagður skammtur af makrósýklísku laktónselamectíni var gefinn meðan á meðferð með ráðlögðum skammti af dýrallyfinu stóð. Þar sem engar frekari rannsóknir liggja fyrir skal gæta varúðar þegar dýrallyfið er notað samhliða öðrum makrósýklískum laktónum. Ennfremur hafa engar slíkar rannsóknir verið gerðar á æxlunardýrum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Ráðlagður lágmarksskammtur: 0,5 mg af milbemýsínóxími og 5 mg af praziquanteli á hvert kg er gefið einu sinni til inntöku.

Dýrallyfið á að gefa með eða eftir mat.

Með hliðsjón af líkamsþyngd hundsins og styrkleika þeirra tafla sem eru tiltækar eru dæmi um viðeigandi skömmtun eftirfarandi:

Þyngd (kg)	5 mg/50 mg tafla	
0,5–2,5		¼ tafla
> 2,5–5		½ tafla
> 5–10		1 tafla
> 10–15		1½ tafla

5 mg/50 mg töflunum má skipta í helminga og fjórðunga til að tryggja nákvæma skömmtun. Setjið töfluna á flatt yfirborð og látið deiliskoruna vísa upp á við og kúptu (kringlóttu) hliðina niður.

Helmingar: Þrýstið niður með þumalfingrum á báðar hliðar töflunnar:



Fjórðungar: Þrýstið niður með þumalfingri á miðju töflunnar:



Í tilvikum þar sem fyrirbyggjandi meðferð gegn hjartaormasýkingu er gefin og samhliða meðferð gegn bandormasýkingu er nauðsynleg, getur dýrallyfið komið í stað eingildra lyfja til fyrirbyggjandi meðferðar gegn hjartaormasýkingu.

Til meðferðar á sýkingum af völdum *Angiostrongylus vasorum* skal gefa milbemýsínóxím fjórum sinnum með einnar viku millibili. Þegar samhliða meðferð gegn bandormum er ráðlögð er mælt með að gefa einn skammt af dýrallyfinu og halda áfram með eingilda dýrallyfinu sem inniheldur milbemýsínóxím eitt sér í þær þrjár vikur sem eftir eru.

Á landlægum svæðum kemur gjöf lyfsins á fjögurra vikna fresti í veg fyrir æðaprengsli með því að draga úr fjölda óþroskaðra fullorðinna (L5) og fullorðinna sníkjudýra þegar samhliða meðferð gegn bandormum er ráðlögð.

Til meðferðar gegn *Thelazia callipaeda* skal gefa milbemýsínóxím í tveimur meðferðarskömmtum með sjö daga millibili. Ef ábending er fyrir samhliða meðferð gegn bandormum getur dýrallyfið komið í stað eingilds dýrallyfs sem inniheldur milbemýsínóxím eitt sér.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki hafa komið fram nein önnur einkenni en þau sem fram komu við ráðlagða skammta (sjá kafla 3.6).

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP54AB51

4.2 Lyfhrif

Milbemýsínóxím tilheyrir flokki makrósýklískra laktóna sem hafa verið einangraðir frá gerjun *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Það er virkt gegn mítlum, þráðormalirfum og fullorðnum þráðormum og jafnframt gegn lirfum *Dirofilaria immitis*.

Virgni milbemýsíns tengist verkun þess á taugaboðefni hjá hryggleysingjum: Líkt og avermektín og önnur milbemýsín eykur milbemýsínóxím gegndræpi um himnu hjá þráðormum og skordýrum til klóríðjóna í gegnum vörðuð glútamát-klóríðjónagöng (sem tengjast GABA_A og glýsínviðtökum hjá hryggdýrum). Þetta leiðir til ofurskautunar á tauga- og vöðvahimnu, linkulömunar og dauða sníkjudýranna.

Praziquantel er akýleruð pýrazínó-ísókinólínafleiða. Praziquantel er virkt gegn bandormum og ögðum. Það breytir gegndræpi kalsíums (innflæði Ca²⁺) í himnum sníkjudýra sem veldur ójafnvægi í uppbyggingu himnanna og leiðir svo til afskautunar þeirra og nánast tafarlauss samdráttar í vöðvakerfi (kalkkirtlakrampi), hraðrar frymisbólumyndunar á samfrumungshulu (e. syncytial tegument) og í kjölfarið til sundrunar á hulu (bólgnunar, e. blebbing). Að lokum leiðir þetta til þess að auðveldara er að losna við sníkjudýrið úr meltingarveginum eða til dauða sníkjudýrsins.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku praziquantels hjá hundum, með litlu fæðumagni, næst hámarksþéttni upprunalega lyfsins í sermi hratt ($T_{\max}$ u.þ.b. 0,5–2 klst.) og lækkar svo hratt ($t_{1/2}$ u.þ.b. 1,7 klst.); umtalsverð umbrot eiga sér stað við fyrstu umferð í lifur, ásamt mjög hröðum og nánast fullum umbrotum í lifur sem leiða aðallega af sér mónóhýdroxýleraðar afleiður (en einnig nokkrar dí- og trí-hýdroxýleraðar) afleiður, sem flestar eru samtengdar glúkúróníði og/eða súlfati fyrir útskilnað. Plasmabinding er um það bil 80%. Útskilnaður er hraður og algjör (um 90% á 2 dögum); helsta brotthvarfsleið er um nýru.

Eftir inntöku milbemýsínóxíms hjá hundum, með litlu magni fæðu, kemur hámarksþéttni í plasma fram eftir um 1–3 klst. og lækkar með helmingunartímanum 1–3 dagar fyrir óumbrotið milbemýsínóxím. Aðgengi er um 80%.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

Geymslupól töfluhluta eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 7 dagar

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

OPA/ál/PVC-álþynnur sem innihalda 1, 2 eða 4 töflur.

Askja með 1 þynnu sem inniheldur 1 töflu.

Askja með 1 þynnu sem inniheldur 2 töflur.

Askja með 1 þynnu sem inniheldur 4 töflur.

Askja með 10 þynnum sem hver inniheldur 1 töflu.

Askja með 10 þynnum sem hver inniheldur 2 töflur.

Askja með 10 þynnum sem hver inniheldur 4 töflur.

Askja með 25 þynnum sem hver inniheldur 1 töflu.

Askja með 25 þynnum sem hver inniheldur 2 töflur.

Askja með 25 þynnum sem hver inniheldur 4 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem milbemýsínóxím kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/22/005/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

21/06/2022

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYHFS

09/2025

10 FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ekki ávísunarskilt

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).